**2009年5月1日改訂（第3版）
*2006年4月1日改訂

コード番号　T5C4500P

Baxter

高度管理医療機器*	
承認番号*	20400BZY01282000
JMDNコード*	70590000*

機械器具 7.　内臓機能代用器
自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット*

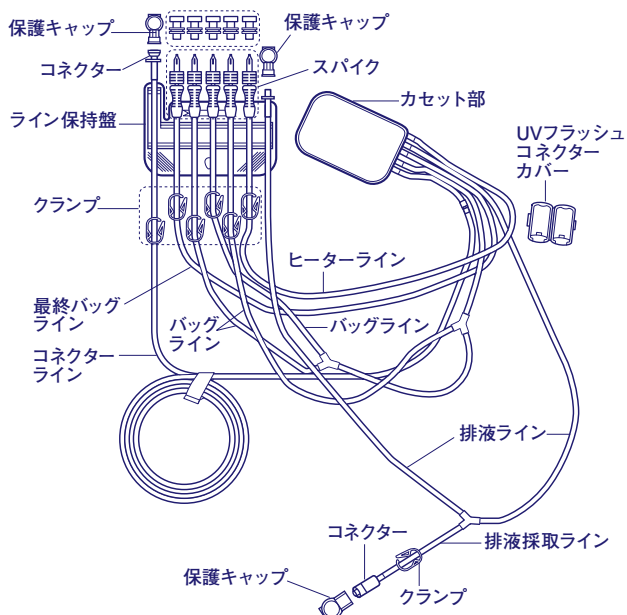
ホームAPDシステム ゆめセット
（UVフラッシュ 5バッグ用セット）

再使用禁止

【警　告】
本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染した場合は使用しないこと［腹膜炎を発症することがある］。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**

本品はUVフラッシュディスコネクト接続チューブ　（以下、「接続チューブ」という）に接続し、当社の透析液の注排液に用いる器具で、専用の自動腹膜灌流装置ホームAPDシステムゆめ（以下、「ゆめシステム」という）とともに使用します。本品と当社の透析液バッグ（以下、「透析液バッグ」という）及び接続チューブを接続するときにはUVフラッシュ又はUVフラッシュオートを必ず用いて下さい。

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しております。

【使用目的】*

本品は、専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、透析条件を設定後、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留、排液を繰り返し、腹膜透析を行う専用器具である。

【操作方法又は使用方法等】*

ご使用の前にゆめシステムの取扱説明書を必ずお読み下さい。

・開封前に包装に破れ、傷、汚れがなく、コネクター及びスパイクが保護キャップに覆われていることを確認して下さい。
・本品に変色、ヒビ、変形、劣化、破損があった時は使用しないで下さい。
・本品の接続操作は、清潔な環境下で無菌的操作により、行って下さい。

準備

1. 新しい透析液バッグを用意します。
2. ゆめシステムの電源を入れます。治療内容の確認あるいは設定を行なって下さい。
3. 開始ボタンを押して下さい。

セットの開封

4. 本品を包装から取り出し、全てのクランプを閉じます。

セットの取り付け

5. ハンドルを上げてドアを開け、本品の青いテープを取り外します。
6. ドアの内部に本品のカセット部をセットします。
7. ドアを閉じて、ハンドルを下げます。
8. 本品のライン保持盤をドア上端部及び中央部のフックにセットします。
9. ライン保持盤から排液ラインを取り外し、排液バッグあるいは排液用容器に接続します。
10. 開始ボタンを押します。
11. 手を洗い、マスクを着用します。
12. UVフラッシュを用いて接続する場合には透析液バッグにストッパーを装着します。
13. ライン保持盤からヒーターライン（赤いクランプ付）を取り外し、UVフラッシュ又はUVフラッシュオートを用いてスパイクを透析液バッグに挿入して、ゆめシステムのヒーター部に透析液バッグをのせます。
14. ストッパーが装着されている場合は外します。
15. 同じ手法で必要に応じバッグライン（白いクランプ付）のスパイクをUVフラッシュ又はUVフラッシュオートを用いて透析液バッグに挿入します。

16. 最後に必要に応じ最終バッグライン（青いクランプ付）をUVフラッシュ又はUVフラッシュオートを用いて透析液バッグに接続します。

17. クランプを開きます。
    注意：排液採取ライン及び未使用バッグラインは閉じたままです。

18. コネクターラインがライン保持盤にあることを確認のうえ、開始ボタンを押します。

19. ゆめシステムが、自動的にプライミングを行ないます。コネクターラインの白いテープを外します。

20. コネクターラインをUVフラッシュ又はUVフラッシュオートを用いて接続チューブに接続してUVフラッシュコネクターカバーを装着し、接続チューブのツイストクランプを開けます。

治療開始

21. 開始ボタンを押します。

22. 排液がスタートして、治療が始まります。

治療の終了

23. 本品及び接続チューブのクランプを全て閉めます。

24. UVフラッシュを用いて切り離す場合にはコネクターラインにストッパーを装着します。

25. 本品と接続チューブをUVフラッシュ又はUVフラッシュオートを用いて切り離します。

26. 本品及び使用済みの透析液バッグを取り外し捨てます。

27. ゆめシステムの電源を切ります。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. クランプや接続部などの開閉操作は確実に行って下さい。
2. 本品には殺菌消毒剤を使用しないで下さい。
3. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みにつき、包装開封後、直ちに1回限りの使用とし、再滅菌、再使用しないで下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 汚染した可能性のある本品を接続した場合や本品の接続部から液漏れ、接続部からの抜けが発生した場合は、注排液をせず、すみやかに医療機関に連絡して下さい。
2. 本品は必ず本文書及びご参照になる当社の取扱説明書又は操作手順書に記載の製品とのみ接続及び装着を行って下さい。
3. 本品を当社以外の製品と接続した場合、当社では安全保証の責任を負いかねますので御了承下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法

室温にて保管して下さい。

【包装】

10セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者 ：バクスター株式会社
〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号
輸入先国名 ：シンガポール共和国
製造業者名 ：バクスター ヘルスケアS.A.
Baxter Healthcare S.A.
問い合わせ先：バクスター株式会社
電話番号 ：03(6204)3700〔ダイヤルイン〕
03(6204)3730〔留守番電話対応〕

071959777

製造販売元
バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLRDYU-SID011
07-19-59-777